

特許協力条約

REC'D 02 FEB 2006

WIPO

PCT

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)

[PCT 36 条及び PCT 規則 70]

出願人又は代理人 の書類記号 FP0505	今後の手続きについては、様式 PCT / IPEA / 416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT / JP2005/001840	国際出願日 (日.月.年) 08.02.2005	優先日 (日.月.年) 09.02.2004
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. C12Q1/68 (2006.01), C12N15/10 (2006.01), G01N33/50 (2006.01)		
出願人 (氏名又は名称) 扶桑薬品工業株式会社		

1. この報告書は、PCT 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。

法施行規則第 57 条 (PCT 36 条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a. 附属書類は全部で 2 ページである。

指定されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)

第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b. 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。
(実施細則第 802 号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎
- 第 II 欄 優先権
- 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- 第 IV 欄 発明の単一性の欠如
- 第 V 欄 PCT 35 条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- 第 VI 欄 ある種の引用文献
- 第 VII 欄 国際出願の不備
- 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 09.12.2005	国際予備審査報告を作成した日 23.01.2006
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA / JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 渡邊 潤也 電話番号 03-3581-1101 内線 3448
	4B 3131

第I欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- 出願時の言語による国際出願
 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
 国際公開 (PCT規則12.4(a))
 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条 (PCT14条) の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

- 出願時の国際出願書類

- 明細書

第 1—29 ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、_____ 付きで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、_____ 付きで国際予備審査機関が受理したもの

- 請求の範囲

第 6—18 項、出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*、PCT 19条の規定に基づき補正されたもの
 第 1, 3, 5, 19—20 項*、09.12.2005 付きで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*、_____ 付きで国際予備審査機関が受理したもの

- 図面

第 1—4 ページ/図、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*、_____ 付きで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*、_____ 付きで国際予備審査機関が受理したもの

- 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. 補正により、下記の書類が削除された。

<input type="checkbox"/> 明細書	第 _____	ページ
<input checked="" type="checkbox"/> 請求の範囲	第 2, 4	項
<input type="checkbox"/> 図面	第 _____	ページ/図
<input type="checkbox"/> 配列表 (具体的に記載すること)	_____	
<input type="checkbox"/> 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)	_____	

4. この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

<input type="checkbox"/> 明細書	第 _____	ページ
<input type="checkbox"/> 請求の範囲	第 _____	項
<input type="checkbox"/> 図面	第 _____	ページ/図
<input type="checkbox"/> 配列表 (具体的に記載すること)	_____	
<input type="checkbox"/> 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)	_____	

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 <u>1, 3, 5-20</u>	有
	請求の範囲 _____	無
進歩性 (I S)	請求の範囲 _____	有
	請求の範囲 <u>1, 3, 5-20</u>	無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲 <u>1, 3, 5-20</u>	有
	請求の範囲 _____	無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献 1: JP 8-173192 A (浜松市トニクス株式会社) 1996. 07. 09

文献 2: JP 2000-504213 A (フリンダーズ・テクノロジーズ・プロプライエタリー・リミテッド) 2000. 04. 11

文献 3: WO 01/081541 A2 (RESEARCH DEVELOPMENT FOUNDATION) 2001. 11. 01

請求の範囲 1, 3, 5-18 に係る発明は国際調査報告に引用した上記文献 1-3 に対し、進歩性を有しない。

文献 1-3 には、細胞を含む試料を支持体に固定し、界面活性剤や酵素を用いた処理によって該試料に含まれる核酸を露出させ、該支持体上で該試料中の核酸を増幅させ、増幅された核酸が標的の核酸であるか否かを判定する *in situ* PCR 法が記載されている（特に、文献 1 の請求項 1-4、文献 2 の第 13 頁第 5 行—第 26 頁第 2 行、文献 3 の実施例 2, 3 参照。）

(請求の範囲 1, 3, 5-6, 9-11, 18-20 について)

本優先権主張日前、多数の試料を同時に処理するために、多穴プレートやストリップウェル等の分離した区画を有する支持体を使用することは周知技術である。

また、*in situ* PCR 法では PCR 後に試料上で直接標的核酸の検出がおこなわれるものの、PCR 反応液に存在する増幅された核酸が標的の核酸であるか否かを判定することは通常の PCR 法においておこなわれることであって、*in situ* PCR 法において増幅された核酸の検出に当該通常の PCR 法でおこなわれる手法を採用することに何ら阻害要因はない。

よって、文献 1-3 に記載された *in situ* PCR 法において、多数の試料を同時に処理するために分離した区画を有する支持体を採用し、細胞を固定すること、および、PCR 反応液中に存在する増幅された核酸が標的の核酸であるか否かを判定することは当業者が容易になし得たことである。

(請求の範囲 7 について)

本優先権主張日前、支持体上で標的を検出する器具の技術分野において、該支持体上にあらかじめ検出用の試薬を付着させておくことは周知技術であるから、文献 1-3 に記載された発明の支持体に検出用に用いる遺伝子断片をあらかじめ支持体に固定させておくことは当業者が容易に想到し得たことである。

(補充欄に続く。)

配列表に関する補充欄

第I欄2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ 配列表
 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット 紙形式
 電子形式
- c. 提出時期 出願時の国際出願に含まれていたもの
 この国際出願と共に電子形式により提出されたもの
 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの
 _____ 付けて、この国際予備審査機関が補正*として受理したもの

2. さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 换算意見：

*第I欄4. に該当する場合、国際予備審査報告書の基礎となる配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

(請求の範囲 8について)

本優先権主張日前、標的核酸の有無の検出にDNAマイクロアレイを用いることは周知技術である。

よって、文献1-3に記載された発明および該周知技術を基に、本願請求の範囲8に係る発明を発明することは当業者が容易になし得たことである。

(請求の範囲14-17について)

文献1-3に記載された核酸の検出方法を、感染症、癌あるいは遺伝性疾患に関連する遺伝子の有無の判定に用いようとするることは当業者が容易に想到し得たことである。

請求の範囲

1. (補正後) 細胞を含む試料を分離した区画を有する支持体の区画内に固定する試料固定化工程と、
試料に含まれる核酸を露出させる核酸露出工程と、
標的核酸を増幅するためのプライマーを含むPCRミクスチャーを、上記支持体の区画に添加してPCRを行う核酸増幅工程と、
PCR反応液中の増幅された核酸が標的の核酸であるか否かを判定する判定工程とを含むことを特徴とする核酸検出方法。
2. (削除)
3. (補正後) 上記核酸露出工程における核酸露出方法として、界面活性剤処理法、酵素処理法または加熱処理法のいずれか1の方法、あるいは2以上の方を組み合わせて用いることを特徴とする請求項1に記載の核酸検出方法。
4. (削除)
5. (補正後) 上記核酸増幅工程において増幅された核酸を標識することを特徴とする請求項1に記載の核酸検出方法。
6. 上記判定工程における判定方法として、核酸増幅工程で増幅かつ標識された核酸をプローブとし、当該プローブと既知の遺伝子断片との相補的なハイブリダイゼーションを指標として標的の核酸であるか否かを判定することを特徴とする請求項5に記載の核酸検出方法。
7. 上記既知の遺伝子断片は、あらかじめ支持体に固定されていることを特徴とする請求項6に記載の核酸検出方法。
8. 上記判定工程における判定方法として、核酸増幅工程で増幅かつ標識された核酸をプローブとし、DNAマイクロアレイを用いて標的の核酸であるか否かを判定することを特徴とする請求項5に記載の核酸検出方法。
9. 上記試料は生体由来試料であることを特徴とする請求項1ないし8のいずれか1項に記載の核酸検出方法。
10. 上記生体由来試料はヒト由来であることを特徴とする請求項9に記載の核酸検出方法。

11. 請求項1ないし10のいずれか1項に記載の核酸検出方法を実施するためのキットであって、試料中の標的遺伝子を検出するために使用する遺伝子検出キット。
12. 請求項10に記載の核酸検出方法を実施するためのキットであって、ヒトの疾病関連遺伝子を検出するために使用する遺伝子検出キット。
13. 上記ヒトの疾患関連遺伝子はヒトに感染した感染症原因微生物の遺伝子である請求項12に記載の遺伝子検出キット。
14. 上記ヒトに感染した感染症原因微生物の遺伝子は薬剤耐性遺伝子である請求項13に記載の遺伝子検出キット。
15. 上記ヒトに感染した感染症原因微生物の遺伝子は薬剤感受性遺伝子である請求項13に記載の遺伝子検出キット。
16. 上記ヒトの疾患関連遺伝子は癌マーカー遺伝子である請求項12に記載の遺伝子検出キット。
17. 上記ヒトの疾患関連遺伝子は遺伝性疾患関連遺伝子である請求項12に記載の遺伝子検出キット。
18. 少なくとも、標的遺伝子增幅プライマー、PCR反応用緩衝液、デオキシヌクレオシド三リン酸混合液、標識デオキシヌクレオシド三リン酸、耐熱性DNA合成酵素、試料固定化用支持体、増幅核酸検出用指示薬を含むことを特徴とする請求項11ないし17のいずれか1項に記載の遺伝子検出キット。
19. (追加) 上記分離した区画を有する支持体は、PCR用遺伝子増幅機器(サーマルサイクラー)に適合する形状であることを特徴とする請求項1に記載の核酸検出方法。
20. (追加) 上記判定工程における判定方法として、電気泳動を用いて標的の核酸であるか否かを判定することを特徴とする請求項1に記載の核酸検出方法。